**2015年4月（第7版）（新記載要領に基づく改訂）　　　　　　　　　　　　　　　　　医療機器認証番号：22100BZX01048000
*2015年1月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　（JMDNコード：70164010）

EndoWrist バイポーラインストゥルメント

【警告】

1. インストゥルメントは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2. 本品は、「da Vinciサージカルシステム（承認番号：2100BZX01049000）」又は「da Vinci Si サージカルシステム（承認番号：22400BZX00387000）」（以下「da Vinciシステムという」）との併用時のみ使用すること。インストゥルメントの使用制限回数を過ぎたとき、使用することはできない。また、インストゥルメントの使用制限回数の前後に関わらず、使用目的以外の使用、修理、改修、改造及び調整は絶対に行わないこと。
3. 小児への本品の使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
4. 本書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。［不適切な使用により本品が適切に機能しないことを防ぐため。］
5. 電気手術器は「da Vinciシステム」との併用が保証されている製品以外は使用しないこと。
6. 電気手術器用ケーブルは、電気手術器と共に供給されるもの又は電気手術器の取扱説明書や本書で規定されるもの以外は使用しないこと。かつ他用しないこと。
7. 使用前に必ず本品に異常がないことを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
8. フットスイッチを踏んでいるとき、チップに触れていないこと。［重篤な電気損傷及び／又は熱傷を引き起こす可能性がある。］
9. インストゥルメントがda Vinciシリーズカニューラ（届出番号：13B1X10126000002）の挿入・抜去方向にスムーズに動くことを確認すること。
10. 本品を他のインストゥルメントのチップへの電圧印加又は加熱のために使用しないこと。［チップの損傷及び患者への傷害を引き起こす可能性がある。］
11. 本品をモノポーラ出力で使用しないこと。［インストゥルメントが損傷し、患者又は医療従事者を傷付けるおそれがある。］
12. 電気手術器の設定をBIPOLAR CUTモードにして本品を使用しないこと。［BIPOLAR CUTモードでの本品の使用は検証されていないため、患者に傷害を与えたり、本品や電気手術器に損傷を与えたりするおそれがあるため。］
13. 「da Vinciシステム」が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。［患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］

【禁忌・禁止】

1. 美容形成術又は再建術
2. 胸部又は腹部大動脈瘤
3. 超低体温心停止を要する手術

〔適用対象（次の患者には使用しないこと）〕

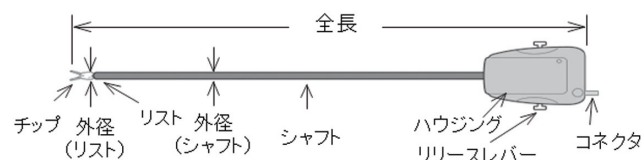
1. 出血性素因の患者
2. 病的肥満の患者
3. 妊娠中の患者

〔使用方法〕

1. 本品は軟組織のみの操作や、縫合時の手術針の保持又はクリップの適用を意図するものであるため、軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。［インストゥルメントを損傷し、カニューラから抜去できなくなる可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、以下の構成品がある。
 (1) インストゥルメント
 (2) 付属品
  1) バイポーラフットスイッチケーブル

(1) インストゥルメント

＜ハウジング後面＞

＜先端（グリップ）形状＞

マイクロ バイポーラ	PreCise バイポーラ	メリーランド バイポーラ
フェネトレイテッド バイポーラ	カーブドバイポーラ ダイセクタ	

＜寸法＞

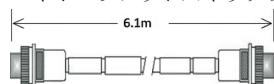
部位	全長	外径		リスト長
		シャフト	リスト	
マイクロ バイポーラ				1.4cm
PreCise バイポーラ				2.0cm
メリーランド バイポーラ	57cm 以下	8.0-8.5 mm	8.5mm 以下	2.0cm
フェネストレイテッドバイポーラ				2.1cm
カーブドバイポーラダイセクタ				2.2cm

リスト長：Yaw軸からディスタル端

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。
チップ：ステンレス鋼

シャフト：ビニルエステル樹脂等

(2) 付属品

1) バイポーラフットスイッチケーブル

2. 原理

(1) 先端部の作動原理
「da Vinciシステム」からのモータトルクがケーブル等を介してインストゥルメント先端に伝達され、先端部を動作させる。

(2) 再使用回数の認識機能
設定回数を超えて再使用することはできないように、「da Vinciシステム」によりインストゥルメントの種類及び使用回数が認識される。

(3) 切開・凝固の原理
電気手術器からの高周波電流がチップ、生体内の標的部位を流れて他方のチップへ還り、チップが接触した生体1点でジュール熱が発生し、組織の切開・凝固作用が起こる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。

【使用方法等】

1. インストゥルメントは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、規定する回数（10回）を超えて再使用できない。(**【保管方法及び有効期間等】**の項参照)

2. 使用方法

(1) 「da Vinciシステム」の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。システムの準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認した上で、本品と電気手術器、一般電気手術器、物質併用電気手術器（以下、電気手術器）(別品目) を接続する。
バイポーラフットスイッチケーブルを用いて「da Vinciシステム」と電気手術器を接続する。

(2) 電気手術器の電源を入れ、出力は適切な止血又は意図した組織反応に必要な最小値に設定する。（バイポーラの機能確認を行う。）

(3) インストゥルメントのチップを閉じ、先端からカニューラ（別品目）に挿入し、「da Vinciシステム」にハウジングを取り付ける。

(4) 「da Vinciシステム」のサージョンコンソールにより組織等の操作をする。切開又は凝固を行うとき、サージョンコンソールによりインストゥルメントで組織を把持する。意図しない組織に接触しないよう、先端部を確認すること。

(5) グリップ間の組織を切開又は凝固させるときは、組織をきつく把持した状態でフットスイッチを用いて高周波電流を通電すること。凝固後は適切に止血していることを確認する。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。

(6) 使用後、本品を併用機器から取り外し、点検・洗浄を行う。

バイポーラ機能確認

(1) 約10cm×10cmのガーゼに生理食塩水を浸す。

(2) グリップを少し開き、インストゥルメントのチップでガーゼパッドを固く挟み、両方のグリップ（電極）がパッドに触れていることを確認する。

(3) 電気手術器に接続したフットスイッチで、バイポーラモードを開始させる。

(4) パッドから蒸気が出る又はグリップから火花が出ることにより、出力及び完全な回路が確認できたとき、インストゥルメントは使用できる状態である。

(5) 蒸気又は火花がないとき：
・スイッチが入っており、バイポーラモードになっていることを確認する。
・電気手術器が適切に機能していることを確認する。
・ガーゼパッドに生理食塩水を加える。
・両方のグリップ（電極）が生理食塩水を浸したガーゼパッドに触れていることを確認する。
・グリップに触れるパッドの表面積を減らす。
・出力を少し上げる。
・以上を確認後も蒸気又は火花がないときは、インストゥルメントの使用を中止すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

*1. 緊急ボタンを押さずに、正常な状態で緊急グリップリリースを行わないこと。［意図せずインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。］

*2. グリップリリースツールを速く回し過ぎたり、誤った方向に回さないこと。［意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。］

*3. 緊急グリップリリースを行ったインストゥルメントは再使用しないこと。［インストゥルメントの破損、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］

***4. 本品が組織を把持した状態でシステムエラーが発生した場合、緊急用レンチをインストゥルメントハウジングの手前にあるグリップリリースソケットに入れ、<u>反時計回りに</u>慎重に回転させると、グリップを手動で開くことができる。リリースレバーを押して、インストゥルメントを慎重に引き出すこと。緊急用レンチによりグリップを開いて組織からインストゥルメント先端を取り外してシステムからインストゥルメントを取り外すときは、必ず手術部位の可視化を行うこと。

5. 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るためにインストゥルメントを使用しないこと。［インストゥルメントの損傷や、チップの離脱等の意図しない影響を防ぐため。］

6. カニューラを通して挿入又は抜去する際は常に注意を払うこと。

7. カニューラを通してインストゥルメントを挿入するとき、リストが真っ直ぐになっていることを確認すること。

8. カニューラを通してインストゥルメントを抜去するとき、鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。

9. インストゥルメントを患者から引き抜くとき、組織又は他の汚れをカニューラのルーメンに付着させないように注意すること。

10. カニューラ及びインストゥルメントを同時に抜去しないこと。［周辺組織及びインストゥルメントを傷付ける可能性があるため。］

11. カニューラから完全に取り出せるまで、インストゥルメントは真っ直ぐ引き抜くこと。

12. インストゥルメント抜去時に水平方向に力を加えないこと。［チップの損傷、破損及び離脱、又はシャフトのたわみを防ぐため。］

13. 本品を使用中に異常が見つかった場合は、使用を中止すること。

14. モノポーラインストゥルメントと接触しないように注意すること。［電気手術器の損傷を防ぐため。］

15. インストゥルメントは過酸化水素 (H_2O_2)、漂白剤又はアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。［インストゥルメントの破損を防ぐため。］

16. 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。［インストゥルメントの破損を防ぐため。］

17. 洗浄時、水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合はインストゥルメントを使用しないこと。

18. 使用後、インストゥルメントはすぐに洗浄すること。術中はインストゥルメント内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。汚れが付着した際には乾燥しないよう、手術から洗浄処理までの間、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。また、内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフ

ラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

**体重10kg未満の小児［腹腔内が狭いため、臓器損傷等の有害事象が発生しやすくなる可能性がある。］

1. 重要な基本的注意

(1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。

(2) 電気手術器の操作方法は、併用機器（電気手術器）の取扱説明書に従うこと。

*(3) 電気手術器の設定がバイポーラモードで自動バイポーラ出力が選択されていないことを確認すること。［意図しない箇所で印加されてしまうおそれがある。］

(4) インストゥルメントは、特定の外科処置のために設計及び製造されている。意図した使用以外の処置には用いないこと。［インストゥルメントの破損又は故障を防ぐため。］

*(5) 他のインストゥルメントを通電させるために本品を使用しないこと。［先端の破損または視野内外の組織の損傷が生じることがあり、焼灼されたインストゥルメントの先端付近の場所またはポートの配置部位（カニューラ）周辺の組織に損傷を与えるおそれがある。］

(6) 本品は適切な訓練を受けた者のみが取り扱い、操作すること。

*(7) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。又、術中にインストゥルメント同士が触れるのをさけ、患者の体内で本品に他のインストゥルメントで力を加えないこと。［本品は一般の腹腔鏡で使用される鉗子よりワイヤの構造が複雑であるため、衝撃等により破損する可能性がある。］

(8) インストゥルメントは適切なサイズ及び種類のインテュイティブサージカル社製カニューラと使用すること。詳細は「da Vinciシステム」の取扱説明書を参照すること。

(9) インストゥルメントが故障した際も手技を完結できるよう、予備のインストゥルメントを常備しておくこと。

(10) インストゥルメントの操作の際は、血管又は気管支等の組織を損傷しないよう注意すること。

(11) 焼灼中、インストゥルメントのチップでステープル、クリップ又は縫合糸に触れないこと。［チップが損傷する可能性がある。］

(12) すべてのケーブルの接続が正確でかつ完全であること確認すること。

(13) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(14) 本品の使用後は次の事項に注意すること。

1) ケーブル類の取り外しに際しては無理な力をかけて引き抜かないこと。

2) 保管場所については次の事項に注意すること。

a. 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。

b. 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。

c. 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、インストゥルメントが入っていた元の箱に保管しないこと。

d. 損傷又は感染のリスクを防ぐため、インストゥルメントをX線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。

e. 水のかからない場所に保管すること。

f. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

g. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に保管すること。

h. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3) 再使用可能な付属品は清浄にした後、整理してまとめておくこと。

4) 本品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

1. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

・シャフト／先端接合部の破損
・導線の破損
・動作不良

(1) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

・出血
・熱傷
・嚥下障害
・ガス膨満感
・感染
・組織損傷
・トロッカーによる胃や組織の損傷
・心房細動（初発）
・不整脈
・術式移行
・移植片狭窄（再手術）
・血腫（鼡径/陰嚢）
・感染（切開）
・心嚢液貯留
・胸水
・心膜切開後症候群
・再入院
・内動脈吻合による構造的損傷
・標的血管再建（標的血管の再手術）
・TIA
・尿路疝痛
・創部ドレナージ

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

1. 一般消化器外科領域における臨床試験成績

（前々世代品に おける成績）

ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術118例（被験群58例、対照群60例）、胆嚢摘出術110例（被験群55例、対照群55例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群137.0±60.4分、対照群86.6±27.6分、胆嚢摘出術で、被験群110.1±32.8分、対照群66.9±25.0分であった。被験群における有害事象発現率は15.0％（17/113例）、重篤な有害事象発現率は10.6％（12/113例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は14.2％（16/113例）であった。

2. 胸部外科領域における臨床試験成績

（前世代品における成績）

内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60例（被験群30例、対照群30例）が組み入れられ、途中、被験群3.3％（1/30例）が開胸手術に術式が変更された。

内胸動脈フローレートは被験群77.1mL/分、対照群92.3mL/分であった。被験群における有害事象発現率は80.0%（24/30例）、重篤な有害事象発現率は20.0%（6/30例）であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

(1) インストゥルメントは10回を超えて再使用しないこと。また異常がある場合には、10回未満でも使用しないこと。

(2) 製品の先入れ先出しを励行すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

以下の方法は、出力密度13W/L（又は48W/ガロン：超音波出力／タンク容量）以上、超音波周波数38kHz以上で行う超音波洗浄サイクルに基づいている。

(1) 先端部に注意しながら、汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いてインストゥルメントの外側をこすり洗いする。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。

(2) 30psi以上加圧した水を用いて、20秒以上メインフラッシュポートをフラッシュする。フラッシュ中は先端を下に向け、可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。インストゥルメントから出る水が透明になるまでフラッシュを継続する。残りのフラッシュポートについても、30psi以上加圧した水を用いて、20秒以上フラッシュし、インストゥルメントから出る水が透明になるまで継続する。フラッシュポートへの接続は、ろ過した送水管に取り付けたルアーを用いることを推奨する。フラッシュポートにはハウジングに以下の記号が記載されている。

フラッシュポートの数及び位置は**【形状・構造及び原理等】**の項参照。

(3) プライミング及び超音波洗浄を行う。プライミングは、超音波浴内にインストゥルメント先端を浸漬中、シリンジを用いて酵素洗浄液15cc以上をメインフラッシュポートへ注入して行い、その後すぐにインストゥルメント全体を浸漬する。酵素洗浄液を満たした超音波浴にインストゥルメントを浸漬したまま15分以上超音波洗浄する。製造元の説明書に従い準備した、医療機器洗浄用の酵素洗浄剤を用いることが推奨される。超音波浴の温度は、洗浄剤の製造元が推奨する温度を超えないこと。超音波器具は、適切に作動するよう日常点検を行うこと。超音波洗浄器具については製造元の資料を参照すること。

(4) インストゥルメントを超音波浴から取り出し、手順(2)に従い、フラッシュを繰り返す。水が透明にならなければ、必要に応じて手順(3)（プライミング及び超音波洗浄）及び手順(4)（フラッシュ）を繰り返すこと。

(5) インストゥルメントの外側を汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いて流水でこすり洗いする。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。

(6) インストゥルメントの外側を十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。特にシャフトとハウジングの接合部を洗い流すこと。

(7) インストゥルメントを完全に乾かす。先端を上にしてインストゥルメントを垂直にして、水がシャフト及びメインフラッシュポートに残っていないことを確認する。柔らかい布でインストゥルメントの外側を拭き取る。全てのフラッシュポートにエアブローすることで、容易に乾燥させることができる。

(8) 製造元の説明書に従い、蒸気透過性中性潤滑剤でチップ及びリスト機構を滑らかにする。その後滅菌を行う。

2. 滅菌

(1) インストゥルメントの滅菌は高圧蒸気滅菌を用いて保証されている。

推奨される滅菌パラメータは以下のとおり。

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

*推奨滅菌パラメータ：

	推奨パラメータ1	推奨パラメータ2
温度	132-134℃	134-137℃
暴露時間	4分以上	3分以上

高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法は保証されていない。

(2) 蒸気滅菌後、室温にて冷却すること。急激な温度変化は本品を損傷するおそれがある。

(3) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。

(4) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
住所：東京都港区赤坂一丁目12番32号
アーク森ビル
電話：03-5575-1419
FAX：03-5575-1408

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
電話番号：03-5575-1344
製造業者：INTUITIVE SURGICAL,INC
国名：アメリカ合衆国